



DIVISION DE PARIS

Paris, le 28 décembre 2010

N/Réf. : CODEP-PRS- 2010-015269

Bureau Veritas – agence de Paris
Service de radioprotection
21/23, rue des Ardennes
75936 Paris Cedex 19

Objet : **Contrôle de supervision inopiné** réalisé dans le cadre de l'agrément qui vous a été délivré comme organisme chargé des contrôles en radioprotection.

Numéro d'inspection : INSNP-PRS-2010-0210
Date : 21 octobre 2010
Lieu : Hôpital Bicêtre, Bâtiment Maternité, salle de mammographie (pièce 341182 au RDC)

Réf. : Arrêté interministériel du 9 janvier 2004 définissant les modalités d'agrément des organismes chargés des contrôles en radioprotection en application de l'article R.1333-97 du code de la santé publique.

Arrêté interministériel du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R.4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 d code de la santé publique.

Décision DEP-DEU-0011-2009 renouvelant votre agrément jusqu'au 2 janvier 2012.

Madame,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire, en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Ile-de-France par la Division de Paris.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Paris a procédé au contrôle de supervision inopiné visé en objet afin de vérifier la mise en œuvre des dispositions définies par votre entité au regard des textes visés en référence pour la réalisation des contrôles techniques externes de radioprotection.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de ce contrôle ainsi que les principales demandes qui en résultent.

Synthèse de la visite de contrôle

Cette supervision avait pour but de vérifier la mise en œuvre des dispositions définies par votre société au regard des textes visés en référence pour la réalisation des contrôles techniques externes de radioprotection.

Cette supervision a permis à l'inspecteur de vérifier le contenu de la prestation du contrôleur, depuis la phase d'introduction des contrôles jusqu'à la restitution des constats faits auprès de la personne en charge de la radioprotection (PCR) de l'établissement et de l'ingénieur biomédical.

La prestation du contrôleur a été jugée de bonne qualité par l'inspecteur. Le contrôleur était présent à l'heure prévue et les contrôles ont pu débiter rapidement. La partie administrative a été examinée et des constats relevés par le contrôleur. Les constats ont été notés sur support informatique via un logiciel.

A la suite du contrôle une restitution a eu lieu auprès de la personne en charge de la radioprotection (PCR) de l'établissement de l'ingénieur biomédical, le contrôleur a énoncé puis explicité de façon claire les différentes non-conformités relevées. Un point sur la réglementation et son évolution a été fait par le contrôleur.

Un point a été fait entre l'inspecteur de l'ASN et le contrôleur. Celui-ci était en possession des procédures et des modes opératoires à jour et nécessaires au contrôle.

Enfin, il est à noter que le contrôle n'a pas été entièrement préparé par le client de la société Veritas. L'accès aux salles adjacentes dans ce nouveau bâtiment n'a été envisagé qu'à la dernière minute et à ce titre une partie de la matinée a été consacrée à trouver l'accès de ces locaux..

Le contrôle cité en objet a par ailleurs mis en évidence quelques points qui nécessitent des actions correctives et des réponses de votre part.

A - Actions correctives

▪ **Contrôle de la conformité des conditions d'utilisation et d'entretien du générateur aux règles applicables et aux modalités établies par leur fabricant**

Les annexes 1 et 3 de l'arrêté du 21 mai 2010 cité ci-dessus précisent que le contrôle des conditions de maintenance de l'appareil et de ses accessoires par rapport aux prescriptions réglementaires et, le cas échéant, par rapport aux recommandations du fabricant ou du fournisseur et de leur connaissance par l'opérateur doit être réalisé annuellement.

L'inspecteur a constaté que le contrôleur n'a pas traité ce point lors du contrôle visé ci-dessus. Ce contrôle est pourtant intégré dans le logiciel utilisé par le contrôleur.

A.1. Je vous demande de me préciser les moyens informatiques ou autres à disposition du contrôleur pour s'assurer que tous les points de contrôle spécifiés par l'arrêté du 21 mai 2010 cité ci-dessus sont bien pris en compte.

B - Demande de complément d'information :

▪ **Accès aux salles adjacentes**

L'inspecteur a constaté que le contrôleur a du attendre près d'une heure pour avoir accès aux locaux adjacents. Cette perte de temps est du au fait que votre client n'a pas prévenu les personnes travaillant dans ces locaux., ni la personne en charge des locaux techniques qui se trouvaient en dessous.

Il est à noter qu'au-dessus de la salle de mammographie se situe une salle de travail où il est difficile d'accéder.

B.1. Je vous demande de me faire parvenir une copie du document que vous avez envoyé à votre client indiquant ce qu'il devait préparer pour le contrôle cité en objet.

Je vous remercie de m'adresser, sous un délai qui n'excédera pas **deux mois**, les réponses aux demandes ci-dessus ainsi qu'une copie du rapport établi suite au contrôle externe supervisé.

Je vous prie de croire, Madame, en l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : M. LELIEVRE